

Liens économiques entre industries de santé et associations de patients

Bilan de trois ans de transparence

Alexandre Biosse Duplan
Mission des relations avec les associations de patients et d'usagers à la Haute Autorité de santé

La question de l'indépendance des associations de patients, en particulier des industries de santé qui les financent pour partie, agite régulièrement le milieu de la santé. Depuis 2009, la HAS publie annuellement leurs liens économiques sous la forme du montant détaillé des aides versées. Mais, après trois ans d'application, la transparence est-elle au rendez-vous ?

Les associations de patients et d'usagers de la santé sont-elles indépendantes ? Leur légitimité à porter et incarner la voix des patients en est-elle assurée ? Questions juridiquement dépassées dans le principe depuis la loi « démocratie sanitaire »¹, qui a fêté son dixième anniversaire en 2012. Une de ses motivations repose sur l'absence de légitimité scientifique reconnue d'emblée aux associations, à la différence des professionnels ou des institutionnels. Face à un risque perçu d'instrumentalisation, le législateur a instauré un processus d'agrément². Les associations répondant à diverses conditions, notamment de transparence, d'indépendance et d'implication au profit des patients, peuvent demander l'agrément national auprès d'une commission *ad hoc*³. Un dispositif analogue existe au niveau régional, l'agrément étant alors attribué par le directeur général de l'agence régionale de santé⁴. La mesure vise à éviter tout risque d'infiltration du système de santé par des associations « faux-nez » à finalité commerciale, voire sectaire. De nature réglementaire, l'agrément d'une association

1. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Son titre II est : « Démocratie sanitaire ».
2. Procédure non spécifique : la même démarche existe pour les associations sportives ou de jeunesse et d'éducation populaire.
3. Commission nationale d'agrément (CNA arusp) instance dont le ministère de la Santé assure le secrétariat.
4. Article R. 1114-9 du Code de la santé publique.

consacre de plein droit la reconnaissance de son expertise et de son indépendance.

Expertise et agrément

Mais, à lui seul, l'agrément n'aura pas suffi. La discussion s'est étendue sur le terrain de l'expertise des patients, question aujourd'hui tranchée avec la formation de patients-experts et la reconnaissance formalisée de l'expertise patient. Au niveau national, l'expertise associative, elle, est plus que jamais intégrée à l'élaboration des recommandations de prise en charge comme de recherche⁵ ; au niveau régional et local, à la vie des agences régionales de santé comme des établissements de soins, aux projets régionaux de santé comme à leurs schémas et programmes d'application. Les malades, comme le système de santé, sortent gagnants de cette participation. Mais cette contribution croissante aux circuits de consultation et de décision a reposé avec plus d'acuité la question de leur indépendance à l'égard des industries de santé. Le législateur a entendu répondre à cette demande de sécurisation par un article de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST)⁶ qui crée, à la charge des industries de santé, une obligation de déclaration des financements versés aux associations de patients :

5. Les associations contribuent aux travaux d'institutions telles que la Haute Autorité de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament Inserm, INCa...
6. Loi du 21 juillet 2009, devenue l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique, dernier alinéa.

« À compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La Haute Autorité de santé publie les informations déclarées. »

En application, la Haute Autorité de santé (HAS) rend ces liens économiques publics sur son site⁷ depuis 2010. Cet article propose d'en présenter un bilan à trois ans et d'aborder sous cet angle les questions de l'identité et de l'indépendance des associations. Car, si le principe de la transparence a fait consensus, il en fut autrement de sa mise en œuvre. En effet, l'article de loi comporte deux termes aux contours juridiques imprécis : « associations de patients » et « aides de toute nature », qui apparaissent comme les deux inconnues d'une équation. À titre préalable, il est nécessaire de rappeler que les missions de la HAS sont définies par la loi⁸ et que celle-ci ne lui délègue aucun pouvoir réglementaire lui permettant de définir ce que la loi ne précise pas. Pour résoudre l'équation, la HAS a donc organisé en novembre 2009 une consultation des parties prenantes, industries⁹ et associations¹⁰, dont les conclusions ont été validées par le Collège de la HAS¹¹.

Première inconnue : qui sont les associations de patients ou d'usagers ?

En concevant la démocratie sanitaire, le législateur s'est bien gardé de toute définition des associations de patients. Le cadre juridique est constitué de la loi de 1901 et du texte de référence introduit par la loi de 2002¹² positionnant les associations de patients dans le système de santé sous l'angle de l'agrément. S'il est

donc apparu à toutes les parties prenantes que les associations agréées intégraient le périmètre du dispositif de transparence, il n'en n'a pas été de même des non-agrégées, pourtant majoritaires en nombre. Mais, exiger la transparence des seules associations présentant déjà les meilleures garanties eût conduit à une perte de sens. À l'issue de la consultation, la conception large, incluant l'ensemble des associations de patients, sera donc retenue.

L'effet induit reviendra, *in fine*, à missionner la HAS pour définir, parmi l'ensemble des associations de santé, celles étant des associations de patients. La HAS – non-détentric de pouvoir normatif – a donc filtré les associations déclarées par les industriels en leur appliquant les critères réglementaires de l'agrément¹³. Ont ainsi vocation à être publiées les associations « régulièrement déclarées », « ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades ». À l'appui de la qualification, doivent être pris en compte « l'objet statutaire principal de l'association », « l'activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé » et « les actions de formation et d'information qu'elle conduit ». *A contrario* ont été exclues :

- les associations de bénévoles à l'hôpital qui ne prétendent pas *a priori* représenter les malades et qui sont régies par un autre article du CSP¹⁴;
- les associations de professionnels de santé, y compris lorsque des représentants des patients y siègent ou lorsqu'elles œuvrent au bénéfice des patients y compris hors des soins comme dans le champ de l'éducation thérapeutique ;
- les différentes formes de générosité publique, à l'image des organisations caritatives et non gouvernementales. De plus, un grand nombre d'entre elles agissent hors du territoire national, ce qui constitue un motif d'exclusion.

En pratique, par méconnaissance de la loi ou par souhait d'une plus large transparence, les industriels déclarent souvent toutes les associations auxquelles ils versent des fonds. Les déclarations fourmillent d'associations de professionnels de santé ou de recherche, de réseaux de soins, d'ONG qui ne revendiquent pas représenter

les patients. Cette démarche reflète aussi une confusion entre démocratie sanitaire et politique de générosité. À l'issue d'un tri nécessaire, le nombre d'associations reconnues comme représentant effectivement les patients et usagers dans le système de santé s'élève à 308 pour 2009, 360 pour 2010 et 356 pour 2011.

Sans prétendre parvenir à une définition précise du périmètre des associations « de patients », émerge – en sus du filtre incontournable des critères de l'agrément – un indice : le contrôle de leurs instances aux mains des patients. Indice et non critère, car il ne repose sur aucune base juridique. De plus, il ne peut être généralisé face aux modèles associatifs fondés sur la coopération entre professionnels de santé et patients, tendance qui connaît un certain renouveau aujourd'hui.

Seconde inconnue : quelles « aides » les industriels doivent-ils déclarer ?

Quel lien économique constitue une « aide » ? La notion ne renvoie guère plus à une définition légale¹⁵, réglementaire, voire jurisprudentielle que celle d'association de patients. Définir « les aides de toute nature » a donc été le second point arbitré par la consultation avec les industriels et associations, autour de deux conceptions :

- l'une, extensive, selon laquelle tout lien économique constitue une aide et doit être déclaré. Elle présente l'avantage d'une transparence intégrale ;
- l'autre, restrictive et limitative, selon laquelle les aides correspondent aux seuls dons et opérations de mécénat tels qu'encadrés par le droit fiscal¹⁶. Tous les autres liens économiques, notamment les contrats impliquant des contreparties économiques avec livraison de bien ou réalisation de prestations soumises à TVA, ne constituent pas des aides et à ce titre n'ont pas à être déclarés.

La première conception fait primer la volonté de transparence du législateur, la seconde en respecte la lettre. La HAS retiendra une médiane qui fait entrer dans le champ de la déclaration :

- les aides sans contrepartie économique, directes et indirectes, monétaires ou en nature, comprenant : les dons et

7. www.has-sante.fr, rubrique Déontologie.

8. La loi n° 2004-810 du 13 août 2004.

9. Les entreprises du médicament (LEEM) représentant le secteur pharmaceutique, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) et le Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux (Appamed), la Fédération française des industries de santé (Féfis), ainsi que le Syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro* (SFRL).

10. Collectif interassociatif sur la santé (CISS), l'UFC-Que choisir et le Collectif Europe et médicament.

11. Relevé de décision du 10 mars 2010.

12. Article L. 1114-1 du Code de la santé publique.

13. Article R. 1114-1 et suivants du CSP

14. Article L. 1110-11 du CSP.

15. Une référence à la notion d'avantage au sens de l'article L. 4113-6 du CSP dite « loi anti-cadeaux », ne permet qu'un parallèle limité.

16. Article 238bis du Code général des impôts.

opérations de mécénat, les aides versées à l'occasion de la participation d'associations à des manifestations (d'information des patients, colloques, éducation thérapeutique...), ainsi que la fourniture de biens ou services (matériel, prestataires de communication, aide juridique...);

- les aides avec contrepartie économique, mais pour la seule part dont la valeur est sans rapport avec le service rendu. Elle correspond à la différence entre le prix de la prestation tel que figurant au contrat et le coût du service évalué au prix du marché. Il s'agit d'une analogie avec un article du Code électoral¹⁷ qui fait appel à la notion de « *prix habituellement pratiqués* » pour évaluer la valeur des dons reçus par un candidat.

Ultime étape, le Collège de la HAS a validé l'outil d'appropriation et d'aide à la déclaration¹⁸ qui en regroupe les modalités. Sa diffusion auprès des déclarants est

17. Article L. 52-17 du Code électoral.

18. Guide pour la déclaration des aides versées aux associations de patients et d'usagers de la santé accessible sur le site www.has-sante.fr

relayée chaque année par les syndicats industriels.

Autour de 5 millions d'euros de dons annuels

Entre 2010 et 2012, le nombre de déclarations croît de 81 à 113, montrant une lente prise de connaissance du dispositif par l'industrie. Les grandes entreprises sectorielles exécutent leur obligation de déclaration dès 2010. Les nouveaux déclarants sont de petites et moyennes entreprises.

Représentant entre 59 et 65 % des déclarations, le secteur du médicament démontre sa présence dans le financement des associations. Sa hausse en nombre, associée à sa baisse en pourcentage, met en relief la prise de connaissance par le secteur des dispositifs médicaux de son obligation de déclaration, conduisant à une croissance de 10 % en trois ans pour atteindre 38 % (chiffre 2011 ; tableau 1).

Parallèlement au nombre de déclarations, le montant total des aides déclarées croît régulièrement, passant de 5,2 millions d'euros en 2009 à 5,8 millions d'euros en

2011. Sur les trois années, le secteur du médicament confirme ce que son nombre de déclarations laissait présager : il assure la distribution de la quasi-totalité des aides, variant de 90 % (2010) à 94,6 % (2009). La part des dispositifs médicaux croît sur trois ans (de 4,2 % en 2009 à 6,1 % pour 2010). Enfin, les autres secteurs¹⁹ oscillent, selon les années, entre 1,1 % et 3,9 % (tableau 2).

L'analyse typologique des aides versées fait apparaître trois tendances fortes :

- les dons représentent 90 % du total en 2009, 95 % en 2010 et 98,7 % en 2011, les contrats commerciaux – pour leur seul part faisant l'objet d'une surfacturation –, le solde ;
- les aides directes, monétaires comme en nature, représentent autour de 96 %, aux dépens des aides indirectes versées via des structures intermédiaires ;

19. Notamment produits cosmétiques, contraceptifs, substances vénéneuses, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, médicaments vétérinaires et produits de santé incluant des organismes génétiquement modifiés.

tableau 1

Répartition des déclarants par secteur industriel

	2009		2010		2011	
	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Médicaments à usage humain	53	65 %	61	63 %	67	59 %
Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	23	28 %	31	32 %	43	38 %
Autres secteurs	5	6 %	4	4 %	3	3 %
Total	81	100 %	96	100 %	113	100 %

tableau 2

Montant des aides versées par secteur industriel

	Montants déclarés en valeur			Montants déclarés en pourcentage		
	2009	2010	2011	2009	2010	2011
Médicaments à usage humain	4 909 928	4 562 167	5 383 196	94,6 %	90,0 %	92,7 %
Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	220 168	311 556	346 517	4,2 %	6,1 %	6,0 %
Autres secteurs	58 554	197 505	77 280	1,1 %	3,9 %	1,3 %
Total	5 188 650	5 071 028	5 806 993	100,0 %	100,0 %	100,0 %

● enfin, comparées aux aides en nature, les aides monétaires, autour de 98 %, sont déterminantes.

Si la grille de déclaration s'est voulue aussi détaillée que possible, il ressort que ce sont les circuits monétaires, directs et courts qui sont privilégiés (tableau 3).

Vers une vague de transparence ?

La finalité de l'information publiée²⁰ est d'orienter des patients souhaitant adhérer à une association ou une structure publique à en solliciter une en vue d'une contribution. L'objectif de transparence des liens entre associations de patients et industrie a-t-il été atteint ? Sur le principe, oui ; de fait, en partie seulement. De larges zones d'ombre demeurent puisque échappent à la transparence les flux financiers issus des contrats commerciaux. De plus, la cohabitation de deux canaux, dons et contrats commerciaux, l'un publié par la HAS, l'autre non publié, rend le dispositif poreux, permettant aux industriels de doser leur niveau de transparence. Quant au grand public, il peut légitimement croire disposer de l'intégralité des informations financières²¹, alors qu'il n'en est rien. Au mieux donc, une vision en trompe l'œil qui surévalue la surface

20. www.has-sante.fr, rubrique Déontologie.

21. Ces associations de malades liées aux labos, Le Parisien, 12 octobre 2012.

financière de certaines associations, en sous-évalue d'autres et dont on ne peut extraire aucun classement objectif.

Pourtant, rétrospectivement, cet article de loi curieusement calibré paraît avoir le destin d'un précurseur. Stigmatisant pour les associations, il aura paradoxalement soulevé un coin du tapis. Car, trois ans après, qui soutiendrait encore que la transparence ne se doit de cibler que les seules associations de patients ? Sont-elles les seuls interlocuteurs de l'industrie ? Leur premier partenaire économique alors ? On peut en douter.

La réponse viendra à l'occasion de l'affaire du Médiateur®, qui se traduira par la loi « sunshine act » à la française²². Celle-ci étend l'obligation de transparence des industriels à leurs liens économiques avec les professionnels de santé et leurs associations, aux étudiants, aux établissements de santé, aux sociétés savantes et fondations, aux éditeurs de presse et médias et de logiciels médicaux. En couvrant l'intégralité de la réalité économique, la nouvelle loi gagne en cohérence et en crédibilité. Afin de répondre précisément aux exigences techniques de transparence,

22. Article 2 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, devenu l'article L. 1453-1-I du CSP).

elle est en attente d'un décret d'application. Si l'on ne peut présager de son contenu²³, on peut souhaiter qu'il maintienne un accès aisé aux informations pour les patients, les institutions publiques et la presse.

Pour revenir à l'indépendance des associations de patients, la légitimité d'un financement industriel est toujours interrogée. Au moins la question, mal posée jusqu'alors, est désormais étendue à tous les acteurs financés par l'industrie et, à cet égard, l'arbre ne cache plus la forêt. ■

23. Décret non-publié à la date de parution.

tableau 3

Répartition des aides par modalités, circuits et formes

	Modalités		Circuits		Formes	
	Dons	Contrats commerciaux	Directes	Indirectes	Financières	En nature
2011	98,7 %	1,3 %	96,0 %	4,0 %	98,5 %	1,5 %
2010	95,0 %	5,0 %	96,0 %	4,0 %	97,0 %	3,0 %
2009	90,0 %	10,0 %	95,0 %	5,0 %	98,0 %	2,0 %